Pacific Hemostasis (R)

Manual de instrucciones de

Coagulation Control Plasmas Nivel 1, Nivel 2 y Nivel 3

I. Uso a que está destinado

Pacific Hemostasis Coagulation Controls, Level 1, Level 2, y Level 3, son usados como controles para chequear la performance de ensayos de coagulación de rutina.

II. Resumen y Principios

El uso de controles es una herramienta valiosa para asegurar la calidad de los tests de coagulación. Controles normales y a normales deberían correrse con cada grupo de ensayos, ante el cambio de personal, y con cada 40 muestras. Los valores para el Control Nivel 1 son esperados de ser normales, para el control Nivel 2 moderadamente anormales, y para el Nivel 3 son altamente anormales. Los resultados actuales dependen de muchos factores, incluyendo el número de lote, tipo de reactivo e instrumento. Los rangos deben ser determinados en cada laboratorio con cada cambio de número de lote, reactivo o instrumento. El Control de Coagulación Nivel 1 y al menos uno de los controles anormales tales como Pacific Hemostasis Coagulation Control Level 2 o 3, son una parte integral del programa completo de aseguramiento de la calidad.

III. Reactivo

Para uso diagnóstico in vitro.

Los Niveles 1, 2 y 3 son elaborados a partir de plasma humano recolectado con anticoagulante citrato de sodio. Los niveles 2 y 3 están apropiadamente ajustados para producir tiempos de protrombina y parcial de tromboplastina prolongados. Estabilizadores y buffers son adicionados antes de la liofilización.

Precaución: Cada unidad del material fuente utilizado en la preparación de este producto ha sido testeado por métodos aprobados por FDA y encontrados no reactivos para HBsAg y negativos para anticuerpos para HIV y HCV. Sin embargo, ningún método puede ofrecer completa seguridad en cuanto a los productos derivados de sangre humana como no transmisores de hepatitis, SIDA u otras enfermedades infecciosas. Este producto debe ser manipulado como material biológico potencialmente infeccioso.
Almacenar los viales cerrados entre 2-8ºC. Reconstituir con 1 ml de agua destilada. Agitar suavemente y dejar reposar sin agitar por 15 minutos a temperatura ambiente. No invertir el vial o mezclar vigorosamente. Después de la apropiada reconstitución los controles son estables por 8 horas cuando se los almacena tapados entre 2-8ºC. Mezclar suavemente el contenido antes de cada uso.
Valores erráticos, variaciones en el color del producto, o pérdida de vacío en los frascos pueden indicar deterioro de producto. Sin embargo, una pobre performance del control puede también ser debida a otros factores dentro del sistema de ensayo.

IV. Procedimiento

Materiales provistos:
Pacific Hemostasis Coagulation Control, Nivel 1,2, 3.

Materiales requeridos pero no provistos:
Agua destilada, pipeta capaz de dispensar con exactitud 1 ml.
Testear Nivel 1, Nivel 2 y 3 siguiendo los protocolos establecidos para muestras de pacientes. Usar las instrucciones provistas por los elaboradores del instrumento y de los reactivos.

V. Resultados

Los resultados dependen de los reactivos, instrumentos, y protocolos de laboratorio individuales. Sin embargo, el nivel 1 resulta cerradamente parecido a muestras normales de pacientes. Nivel 2 y Nivel 3 serán moderadamente y significativamente prolongado, respectivamente. Cada laboratorio debería tener un procedimiento de solución de problemas a seguir cuando los resultados caen fuera del rango establecido.

VI. Limitaciones

Todos los controles están sujetos a las limitaciones del sistema del test. Variables tales como temperatura, estabilidad de reactivos, performance de instrumentos, y técnicas individuales pueden influir los resultados finales. Siempre seguir las instrucciones guía del elaborador del instrumento y reactivos.

VII. Características de Performance.

Pacific Hemostasis Nivel 1 Control Plasma está formulado para contener valores de PT, APTT, y fibrinógeno en rango normal. El Nivel 2 y Nivel 3 han sido ajustados para contener un tiempo de protrombina y parcial de tromboplastina prolongados. Los valores actuales recuperados dependen del instrumento y reactivo usado.

VIII. Referencias

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Collection, Transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. 2nd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A2. Villanova, PA 1991.

IX Información para su orden

Cat. Nº	Descripción	Contenido
100595	Coagulation Control, Level 1 (Normal)	10 x 1 ml
100596	Coagulation Control, Level 2 (Anormal)	10 x 1 ml
100597	Coagulation Control, Level 3 (Anormal)	10 x 1 ml

Garantía Fisher Diagnostics Ltd
Fisher Diagnostic (FD) garantiza la compra solo para los productos FD acorde a como se describen en sus etiquetas y literatura de producto. El comprador debe determinar la disponibilidad de los productos FD para sus propias aplicaciones. La única obligación de FD será, reemplazar una no conformidad o producto defectuosos, o la devolución del precio de compra. FD niega toda otra garantía, expresada o implicada, incluyendo las garantías de mercantibilidad y salud para cualquier propósito particular. Ni FD ni ninguna filial, en cualquier circunstancia, será responsable por pérdida circunstancial o daño.

***Pacific Hemostasis* (R)**

Pacific Hemostasis es una marca de Fisher Scientific Company.
Fisher Diagnostic
Fisher Scientific Company L.L.C.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, USA
1-800 528-0494